

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

اثر مکمل یاری با ویتامین دی بر علائم بیماری و استرس اکسیداتیو در کودکان مبتلا به اختلال کم توجهی-بیش فعالی

چکیده پروتکل

چکیده

1- اهداف: مطالعه حاضر با هدف تعیین اثر مکمل یاری با ویتامین D بر علائم بیماری استرس اکسیداتیو در کودکان مبتلا به اختلال کم توجهی-بیش فعالی انجام خواهد شد. 2- طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با دارونما، دوسوکور، فاز 3. 3- نحوه انجام: 60 کودک مبتلا به اختلال کم توجهی-بیش فعالی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد تا به مدت 8 هفته روزانه 2000IU ویتامین D و یا دارونما دریافت کنند. در ابتدا و انتهای مداخله 10 سی سی خون وریدی در حالت ناشتایی گرفته خواهد شد. 4- معیارهای اصلی ورود به مطالعه: امضای رضایت نامه کتبی توسط یکی از والدین بیمار و ابتلا به اختلال کم توجهی-بیش فعالی در کودکان 6 تا 12 سال براساس تشخیص روانپزشک کودک و نوجوان 5- معیارهای اصلی خروج از مطالعه: وجود هر نوع بیماری روانپزشکی، نورولوژیک یا سیستمیک براساس شرح حال بیمار و مصرف هر نوع داروی گیاهی یا شیمیایی و انواع مکمل ها. 6- مداخلات: هر دو گروه درمان استاندارد بیماری (رتالین با دوز 1-0.3 mg/kg /d) را دریافت خواهند کرد. گروه اول روزانه 2000 IU ویتامین D (علاوه بر ریتالین) و گروه دوم دارونمای ویتامین D (علاوه بر ریتالین) را به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. 7- متغیرهای پیامد های اصلی: بررسی میزان بهبود علائم بیماری از طریق پرسشنامه کانرز والدین. 8- متغیرهای سایر پیامدها: بررسی علائم بیماری از طریق پرسشنامه علائم صبح و شب، اندازه گیری سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D، مالون دی آلدئید و 8-هیدروکسی داکسی گوانوزین (8-OHdG).

نام
شیما جزایری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4805 8670 21 98+
آدرس ایمیل
sjazayeri@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری با ویتامین دی بر علائم بیماری و استرس اکسیداتیو در کودکان مبتلا به اختلال کم توجهی-بیش فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی مکمل یاری با ویتامین دی در کودکان مبتلا به اختلال کم توجهی-بیش فعالی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: امضای رضایت نامه کتبی توسط یکی از والدین بیمار; سن 6 تا 12 سال; تشخیص اختلال کم توجهی-بیش فعالی براساس تشخیص روانپزشک کودک و نوجوان; صدک BMI بین 5 تا 85. معیارهای عدم ورود: وجود هر نوع بیماری روانپزشکی عمده همزمان مانند اوتیسم، اختلال دوقطبی و افسردگی شدید و ... براساس

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201404222394N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-08-2014, ۱۳۹۳/۰۵/۲۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-15, ۱۳۹۳/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0، 4 و 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کانرز والدین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بیماری در صبح و شب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0، 4 و 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Morning-evening symptoms

2

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0، 4 و 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عوارض دارویی

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0 و 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی 8-هیدروکسی دئوکسی گوانوزین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0 و 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی 25-هیدروکسی ویتامین دی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0 و 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

تشخیص روانپزشک؛ وجود هر نوع بیماری نورولوژیک مهم مانند صرع، تومور مغزی و ... براساس تشخیص روانپزشک؛ ابتلا به هرگونه بیماری سیستمیک مانند دیابت، کم کاری یا پرکاری تیروئید براساس شرح حال؛ عقب مانده ذهنی براساس تشخیص روانپزشک؛ سابقه آسیب شدید به سر؛ مصرف هرگونه داروی مؤثر بر سیستم اعصاب حداقل 4 هفته قبل از شروع مطالعه؛ مصرف ترکیبات حاوی ویتامین D (از جمله محصولات غنی شده با ویتامین 3 D) ماه قبل از شروع مطالعه؛ مصرف مکمل های تغذیه ای شامل ترکیبات آنتی اکسیدانی مانند مکمل های مولتی ویتامین، ویتامین 2 A,C,E ماه قبل از شروع مطالعه

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/01/25, 2014-04-14

کد کمیته اخلاق

92-02-27-23601-100469

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال کم توجهی-بیش فعالی

ICD-10

F90.0

توصیف کد ICD-10

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ویتامین دی، دوز 2000IU، یک قرص یکبار در روز به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما شامل نشاسته و لاکتوز، یک قرص یکبار در روز به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی تهرانی دوست

آدرس خیابان

خ کارگر جنوبی، بعد از چهارراه لشگر، بیمارستان روزبه

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر رزیتا داوری

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نکیسا محمدپور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پلاک 44

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8804 8770

فکس

ایمیل

mohammadpour.nakisa@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه

نام کامل فرد مسوول

شیمیا جزایری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشکده بهداشت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8670 4805

فکس

ایمیل

sjazayeri@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی دانشگاه علوم پزشکی تهران

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نام کامل فرد مسوول
نکیسا محمدپور
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پلاک 44
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
8770 8804 21 98+
فکس
ایمیل
mohammadpour.nakisa@gmail.com
آدرس صفحه وب